＊2014年10月28日改訂（第2版）
2012年12月4日作成（様式A第1版）

承認番号　22200BZX00856A01

機械器具（7）内臓機能代用器

高度管理医療機器　植込み型除細動器・ペースメーカリード　36241000

クイックフレックス　マイクロJ

再使用禁止

警　告

使用方法

1. 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、植込み型両心室同期ペースメーカまたは除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータなどのパルスジェネレータ（以下、PG）および本品に付属されている添付文書および／または取扱説明書を熟読すること。［誤使用により重大な不具合が発生する可能性があります。］
2. 植込み中および試験中は、電池駆動器具を使用するよう推奨する。［交流電流によって細動が誘発される可能性があります。］
3. 交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用するときは、適切な接地を行うこと。［患者が感電する可能性があります。］
4. 交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用するときは、コネクタピンを絶縁すること。［患者が感電する可能性があります。］
5. リードの試験は不測の事態に備え慎重に行うこと。
6. 本品の植込みなどに際しては、以下の点に注意すること。［操作手技によっては、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸、冠状静脈解離などが起こる可能性があります。］
   （1）冠状静脈への無理な挿入は避けること。
   （2）一度留置された本体に不用意な外力をかけないこと。
7. 本体の留置位置について、十分考慮すること。［患者の心室壁および冠状静脈の状態によっては、術後に、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸、冠状静脈解離などが起こる可能性があります。］

禁忌・禁止

適用対象（患者）

1. 重篤な梗塞のある患者［心穿孔あるいは重篤な不整脈を引き起こす可能性があります。］
2. 1回量1mgのリン酸デキサメタゾンナトリウム投与に対して過敏症が予測される患者［アレルギー症状などが発生する可能性があります。］
3. 緊急開胸術を受けることができない患者［緊急時に外科的手術を受ける可能性があります。］
4. 静脈造影所見により、冠状静脈の血管構造が本体の留置に不適切とされる患者［本体の固定が不十分になる可能性があります。］

併用医療機器（「使用上の注意」相互作用の項参照）

1. 本体が植え込まれている場合は、使用されているか否かにかかわらず、短波およびマイクロ波のジアテルミーを使用しないこと。［心臓組織を損傷させる可能性があります。］

使用方法

1. イントロデューサを使用する場合は、鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置および鎖骨、第一肋骨間の靭帯内など、本体に物理的ストレスのかかる位置に穿刺しないこと。［本体損傷の可能性が報告されています[注1,2)]。］
2. 再使用禁止。［1回限りの使用を意図して設計されています。］
3. 再滅菌禁止。［現場での再滅菌を想定して設計されていません。］
4. 改造禁止。［意図した機能を保てなくなります。］
5. 超音波洗浄処理禁止。［意図した機能を保てなくなります。］

原則禁忌

（適用しないことまたは併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に適用または併用すること。詳細は「使用上の注意」「相互作用」の項または併用医療機器の添付文書・取扱説明書を参照。）

1. 併用医療機器（「使用上の注意」相互作用の項参照）
（1）植え込まれた本体付近で、電気メスなど手術用電気器具を使用することは避けること。［電極に電流が流れ、細動を誘発したり、心臓組織に損傷を与える可能性があります。］
（2）体外式除細動器を使用する場合はパドルの位置をPGおよび本体の植込み部位から十分離すこと。［除細動器の放電により、一時的もしくは永久的なペーシング閾値の上昇を招いたり、心臓組織に一時的もしくは永久的な損傷を与える可能性があります。］

形状・構造および原理等

1. 概要

本品は心不全の治療を目的にPGと接続して使用される植込み型除細動器・ペースメーカリードおよびその付属品です。
本品は左心室のペーシングを行う際に使用します。
本品は双極で、Sカーブにより左心室（冠状静脈内）に固定される経静脈リードです。また、通常用いられるスタイレット法だけでなく、オーバー・ザ・ワイヤ法でも留置することができます。
本品はステロイド溶出機構、電極のチッ化チタン表面処理および被覆チューブ表面のコーティングを備えています。

2. 構成

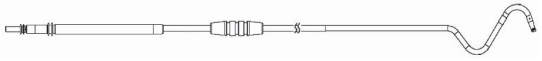
本体	リード	1本
付属品	スーチャースリーブ	1個
	ベインピック	1個
	フラッシングツール	2個
	スタイレット	4本
	スタイレットガイド	1個

3. 寸法等

極性		双極
固定方法		Sカーブ
形状（遠位部を除く）		ストレート
電極間距離（mm）		20
呼び寸法（cm）		75、86、92
電極表面積（mm^2）	遠位端電極	4.9
	リング電極	7.4
材質		シリコーンゴム、シリコーンポリウレタン共重合体、ポリビニルピロリドン、ニッケル合金、チッ化チタン、ステロイド

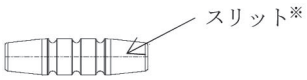
4. 外観図

（1）本体



（2）付属品

1） スーチャースリーブ



※スリットがあるタイプとスリットがないタイプがあります。

2） ベインピック

3） フラッシングツール

4） スタイレット

5） スタイレットガイド

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は、心不全症状を改善するために心室の収縮を同期化する心臓再同期治療(CRT:Cardiac Resynchronization Therapy)を行うときに、左心室の心筋に長時間連続して規則的に弱い電気刺激を与えるため、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータまたは除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータと接続して使用する導線およびその付属品です。

品目仕様等

1. 本体の仕様

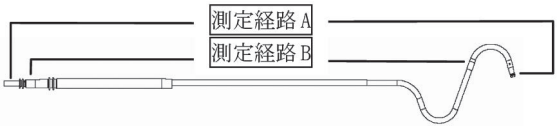
(1)EN 45502-2-1:2003への適合

本体は、EN 45502-2-1:2003 Active implantable medical devices. Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers) の以下の要求事項に適合する。

1） 導線抵抗値

EN 45502-2-1:2003、6.2に従って、導線抵抗値を測定したとき、測定経路図に示す各測定経路の全長毎の導線抵抗値は導線抵抗規格表に適合すること。

測定経路図



導線抵抗規格表

呼び寸法（cm）	電極と各コネクタ間の導線抵抗値	
	測定経路A（Ω、±10）	測定経路B（Ω、±10）
75	90	52
86	102	60
92	110	65

2） センシングインピーダンス

EN 45502-2-1:2003、6.2に従って、センシングインピーダンスを測定したとき、2500Ω未満であること。

3） 付着微粒子

EN 45502-2-1:2003、14.2に従って、付着微粒子を測定したとき、これに適合すること。

4） 医薬品を含む製品に関する要求事項

EN 45502-2-1:2003、14.4に適合すること。

5） リードの引張試験

EN 45502-2-1:2003、23.3に従って、試験するとき、これに適合すること。

6） リードの繰り返し曲げ試験

EN 45502-2-1:2003、23.5に従って、試験するとき、これに適合すること。

2. 付属品の仕様

（1）スタイレットの引張試験

本体とハンドルを引張試験器のグリップに固定し、引張負荷をかけたとき、本体とハンドルの破断強度は9.8N(2.2lbs)以上であること。

操作方法または使用方法等

1. 本品は1回限りの使用で再使用できません。
2. PG植込み手技に準じた手順の一般的な例を以下に示します（システム概略図参照）。

（1）本品、PG、シース、プログラマ、ペーシングシステムアナライザ（以下、PSA）などの用意

本体、PG、シース、プログラマ、PSA、X線透視装置、心電図モニタ、体外式除細動器および手術器材など（本申請には含まれない。）を用意します。PGなどを要さず、リードを交換する場合もあります。

本体※　PG　プログラマ　PSA

※：本品の滅菌包装に損傷、汚染などがないことを確認します（滅菌包装に損傷、汚染などがある場合は使用しないこと）。

（2）本体の挿入

取扱いは開封も含め手術室などの清潔野において行い、挿入は透視下にて行います。身体表面を切開し、植え込むための皮下ポケットを作ります。

1） スタイレット法

皮下ポケットから静脈を穿刺し、シースなどのカテーテルデリバリーシステムを挿入します。シースの遠位端を冠状静脈洞入口部に位置するよう配置した後、スタイレットを完全に挿入した本体をシース内に挿入します。本体を経静脈的に心臓内に挿入し、冠状静脈洞を経て左心室（冠状静脈）内に本体およびスタイレットを操作しながら固定します。PGを交換する場合は、本体を傷付けないよう切開し、六角レンチなどでPGから取り外します。

冠状静脈洞口

2） オーバー･ザ･ワイヤ法

ガイドワイヤ挿入時および入れ替えを行う場合はその都度、本体のワイヤルーメンをフラッシングツールを用いてフラッシングします。また、挿入、抜去時は透視下で慎重に操作を行います。

a. スタイレット法によるガイドワイヤの使用

最終的な位置決めの際、ガイドワイヤを用いてもよいです。

b. オーバー･ザ･ワイヤ法による本体の留置（バックローディング法またはプレローディング法）

(a)ガイドワイヤを本体の中ほどまで挿入します。

(b)本体をシースに挿入し、冠状静脈洞、冠状静脈に進めます。

(c)本体をこれ以上容易に進ませることができなくなったら、ガイドワイヤを遠位端電極を越えて冠状静脈の適切な部位へ到達するまで進めます。

(d)ガイドワイヤが目的部位に到達したら、ガイドワイヤに沿わせて本体を進めます。

c. オーバー･ザ･ワイヤ法による本体の留置(フロントローディング法)
(a)ガイドワイヤをシースに挿入し、冠状静脈洞、さらに冠状静脈の目的部位まで進めます。
(b)ガイドワイヤに沿わせて、本体を挿入します。

(3)ペーシングおよびセンシング閾値などの測定
本体挿入後は本体のIS−1コネクタとPSAを清潔なケーブルを用いて極性を正しく接続し、刺激閾値、心内波高値、リードインピーダンスなどを測定し、室房逆伝導や最大刺激電圧による筋攣縮の有無などを確かめます。

(4)本体の固定
付属のスーチャースリーブを用いて静脈入口部あるいは周辺組織に固定します。

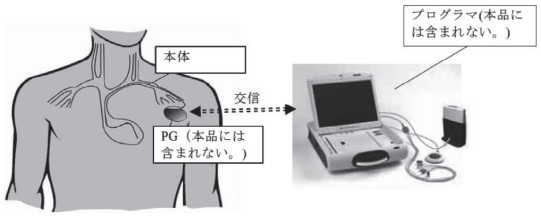
(5)PGと本体の接続
本体のコネクタが汚れていないことを確認し、PGの適切なポートの奥まで差し込み、PG付属の専用トルクレンチを使用して固定ネジを締め、本体とPGを固定します。プログラマのテレメトリーワンドを用いてPGと交信し、本体の接続などが適正であることを確認します。そして、PSAにより得られた情報を参考に、安全域を考慮して、ペーシング出力、センシング設定などのプログラミングを行います。

(6)PGおよび本体の皮下への植込み
皮下ポケットにPGおよび本体を挿入し、位置が移動しないようにスーチャーホールを使用し周囲組織に縫着し、皮膚を縫合します。

(7)プログラミング
システムが正常に動いていることを確認し、調整が必要な場合は最終的なプログラミングを行います。

(8)最終確認
センシングおよびペーシングを確認し、PGで設定した機能が設定どおりであることを確認します。

システム概略図



＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 植込み前の注意

(1)本品は熟練した医師以外は取り扱わないこと。

(2)本品を含むあらゆる血管系内操作機器は、連続的な透視下でのみ操作すること。

(3)電気機器を使用する場合は、患者を漏洩電流の危険から保護するため、電気的絶縁を確認すること。

(4)すべての植込み用製品は、誤って損傷させたり、汚染させた場合に備えて、滅菌された予備を用意しておくことを推奨します。

(5)使用期限前であることを確認すること。使用期限を過ぎている場合は使用しないこと。

(6)本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホールなどの異常がないことを確認すること。異常が認められた場合には、使用しないこと。

(7)内側パッケージのインジケータが紫色でないことを確認すること。紫色の場合、滅菌されていない可能性があるので使用しないこと。

(8)付属品がすべてそろっていることを確認すること。本品に異常が認められた場合には使用しないこと。

(9)本体とシース、および本体とPGの適合性を事前に確認すること。

(10)清潔野の人のみが、滅菌された内側トレイを扱うこと。

(11)本体をトレイから取り出すときには、コネクタピンに負荷がかからないようにできる限り垂直に取り出すこと。コネクタピンに負荷がかかると曲がる可能性があります。

(12)ベインピックは、静脈切開手術中に静脈を刺したり組織を切開したりすることに使用するものではありません。ベインピックが本体の絶縁被覆を穿孔していないことを確認すること。体液が本体の中に浸み込み、適切な機能を妨げる可能性があります。

(13)電極を汚れた面に接触させないこと。

(14)本体損傷あるいは本体離脱の可能性を少なくするため、過度な力を加えたり、外科器具を使用して操作しないこと。本体を留置するときに引っ張り過ぎないようスーチャースリーブを使用すること。

(15)電極先端に圧力をかけないこと。

(16)絶縁被覆は、静電気的に粒子状物質を吸引する性質があるので、植込み前に表面が汚れないように保護する。特に糸くず、埃、その他同様のものに近づけないこと。またパウダつき手袋などを使用するときは注意すること。

(17)導線コイルは弾力があり、力が加えられても原形に戻るが、構造的にコイルを脆弱化するので導線コイルは曲げないように注意すること。通常の曲げの範囲においては、本体は可撓性を維持することができます。

(18)本品は、滅菌生理食塩水または注射可能な液体以外の、ミネラルオイルやシリコーンオイルなど、あらゆる液体に浸さないこと。

(19)植込み前に遠位端電極を、いかなる液体にも浸さないこと。
遠位端電極を拭いたり、液体に浸すと、植込み前に少量のステロイドが溶出する可能性があります。

(20) 植込み前に、スーチャースリーブが自由に動くことを慎重に確認すること。滑りが良くないときは慎重にひねるか、生理食塩水をつけて絶縁被覆の表面を湿らせること。電極先端部は湿らせないこと。

(21)不測の事態に備え、心臓モニタリング、X線透視装置、体外式除細動器、リード信号の測定に関する設備などを準備すること。また、開胸術が必要になる可能性もあることも考慮に入れること。

(22) 止血弁付きのシースを使用するときは、本体およびシースに損傷を与えることなく本体が適切に止血弁を通過することを確認すること。

(23) スタイレットを使用するときは、本品に同梱または添付の付属品キットに含まれる、先端形状が球型の製品を使用すること。

(24) ガイドワイヤを使用するときは、本品専用のガイドワイヤ(適合径:0.36mmまたは0.014 inch、長さ:少なくとも180cm)を優先して使用すること。

(25) 本体の内腔を滅菌生理食塩水または滅菌水以外の液体でフラッシュしないこと。

(26) 本体の初回フラッシングは本体が体外にある場合にのみ行うこと。

(27) 血栓形成などを防ぐために、ガイドワイヤの挿入前には、ヘパリン溶液にてフラッシュすること。

2. 植込み中の注意

(1)スタイレットを本体に挿入した状態で曲げないこと。本体の導線および絶縁被覆に損傷を与える可能性があります。

(2)スタイレットを極端に曲げないこと。極端に曲がったスタイレットを挿入することによってリードが損傷することがあります。

（3）鎖骨下静脈穿刺法により本体を挿入する場合は、鎖骨を3分割した正中側3分の1より内側から本体を挿入してはならない。この方法で本体を挿入すると本体に損傷を生じる可能性が高くなります。鎖骨下静脈から挿入する場合は、必ず第一肋骨外側端付近から穿刺し、鎖骨下筋を貫通しないようにする。鎖骨と第一肋骨間における本体損傷を避ける上で重要です。本体損傷は鎖骨下筋肉や肋骨烏口靭帯、あるいは肋骨鎖骨靭帯などの軟組織内に本体が挟まれて挿入されることによって生じることが文献で明らかにされています[注1,2)]。また、第一肋骨・鎖骨間の解剖学的異常を有する患者における過度のリード圧迫も報告されています[注3)]。

（4）鎖骨下穿刺法により本体を挿入する場合、スーチャースリーブと静脈挿入部位との間で本体を緩ませること。こうすることにより、鎖骨と第一肋骨付近でのスーチャースリーブとの相互の無理な動きを少なくすることができます。

（5）鎖骨下穿刺法で本体を挿入する場合は、遠位端固定部位と静脈への挿入部との間に適度の緩みを作っておくと、鎖骨と第一肋骨近くでのスーチャースリーブとの相互の無理な動きを少なくすることができます。

（6）本体の移動を防ぐために、スーチャースリーブを使用して近くの筋膜に結紮すること。

（7）他のリードを含めリードをもつれさせたり、捻じったり、結んだりしてはならない。絶縁被覆の損傷の原因となります。

（8）血管を結紮するときは、強く締め過ぎないようにすること。強く締め過ぎると絶縁被覆あるいは血管を損傷させる可能性があります。本体を固定しているときに遠位端が離脱または移動しないように注意すること。

（9）本体からスーチャースリーブを外したり切断してはならない。本体損傷の原因となります。

（10）ペーシングを介する電気特性の測定などにはCF形装置を使用すること。

（11）PSAなどと本体を接続するときはコネクタの金属部をクリップし、絶縁被覆を傷つけないこと。

（12）PSAなどを用いる場合、組織に直接つなぐための不関電極としてワニロクリップを使用しないこと。組織に外傷を与え、閾値電圧やインピーダンスの測定値が不正確になる可能性があります。

（13）使用しないリードを留置する場合は、コネクタにキャップをして絶縁しておくこと。留置本品を切断することは勧められませんが、止む無く本体を途中で切断した場合は、その端をシールして周囲の組織に固定し、血管内にリードの断端が入り込まないようにすること。

（14）余分な本体部分はPGの動きを考慮して適当な緩みをもたせて、緩やかなコイル状にして植え込むこと。

（15）リードが、間違いなく各ポートに接続されているかどうかを確かめること。ポートの見分け方は、本体に表示されています。

（16）本品のコネクタ部がPGのコネクタ部にしっかりと奥まで挿入されたことを確認してから固定ネジを締めること。

（17）スーチャースリーブは腕の動きなどが本体に伝わらない位置に固定すること。適切な位置に固定されない場合は、スーチャースリーブの付近で本体に損傷（断線など）が発生する可能性があります。

（18）固定の際は、付属のスーチャースリーブを使用すること。静脈入口部あるいは周辺組織を結紮した糸を用いて、近位側の溝でスーチャーをしっかりと巻き付け固定すること。その際、本体が移動しないように、スリーブの遠位側を静脈に進入させ、最も遠位側の溝を使用し静脈を包むようにして結紮すること。

（19）本体がポケット内でPGと接触して絶縁被覆が損傷する可能性がある。本体はPGとの接触が最小限になるよう緩く巻き、植え込むこと。

（20）いかなる理由であろうとも、スタイレットが本体内に残留していることがあってはならない。本体内に残留していると、絶縁被覆の穿孔または心筋の穿孔の原因となり得ます。

（21）患者に異常のないことを絶えずモニタすること。

（22）患者に異常が発見された場合には患者の安全を確保した上で、本品の使用を中止するなどの適切な処置を講ずること。

（23）本体は細心の注意を払って取り扱うこと。極端な曲げ、ねじれ、引っ張り、手術器具による取扱い、スタイレットまたはガイドワイヤ操作時に過度の力が加わることなどにより、本体に損傷を与える可能性があります。万一損傷した場合には、本体は使用しないこと。

（24）本体は、スーチャースリーブを介して結紮し、本体を直接縛らないこと。

（25）胸郭出口症候群（thoracic outlet syndrome）の症状が見られる場合は、物理的なストレスのかかるような位置に本体を植え込まないこと。

（26）スタイレットまたはガイドワイヤを取扱うときは、手術手袋についた血液をよく拭き取ること。スタイレットまたはガイドワイヤに血液がつくと、ワイヤールーメンへの挿入が困難となる。

（27）スタイレットまたはガイドワイヤを清潔器機台に置くときは、跳ねたり、落ちたりしないように十分気をつけること。付属のポリエチレンチューブに挿入しておくとよいです。

（28）スタイレットまたはガイドワイヤを本体に挿入するときは、短いストロークで少しずつ挿入します。曲がった状態や長いストロークで挿入すると、スタイレットまたはガイドワイヤが折れ曲がる可能性があります。

（29）ガイドワイヤ上へのリードの挿入を容易にするために、リードのS字カーブをまっすぐにし、ガイドワイヤ上を進める際にはリード本体部をできるだけまっすぐに保つこと。

（30）スタイレットまたはガイドワイヤは過分な力で本体に挿入したり、押し進めたりしないようにする。本体のコイルを損傷させたり、スタイレットまたはガイドワイヤが絶縁被覆を突き破る可能性があります。

（31）スタイレットの遠位部にカーブをつける際には鋭利なものを使用しないこと。

（32）スタイレットまたはガイドワイヤ挿入時および交換を行う場合はその都度、フラッシングツールをコネクタピンに差し込み、適切なシリンジを使用してワイヤルーメンを滅菌生理食塩水または滅菌水でフラッシングすること。

（33）本体の先端が目的部位に達したら、スタイレットを引き戻すこと。心穿孔を引き起こす可能性があります。

（34）本体が鋭く曲がったり、引っ張られたりする位置に留置しないこと。

（35）スタイレットまたはガイドワイヤを抜くときはコネクタ部で本体を保持し、まっすぐ引き抜くこと。

（36）植込み手技中に、少量の血液がワイヤルーメン内に見られることがあります。

（37）本体は、もっとも健常で留置可能である心筋組織上に留置するよう注意を払うこと。

（38）植込み術中は、即座に使用できるように体外式除細動器を近くに置くこと。

（39）植込み手技中は、心臓エコー検査用機器を利用できる状態にしておくこと。

（40）電極が互いに接触して電気干渉が生じ、センシングに影響を及ぼす可能性があるため、別のリードが植え込まれている付近に本体の電極が接触するような状態で留置しないこと。

（41）植込み術中の刺激閾値が高く、心内電位が低い場合は遠位端電極の留置位置を変える必要が生じる可能性があります。

（42）冠状静脈に本体を挿入するときは、慎重にゆっくりと操作を行うこと。

（43）PGとの接続時にコネクタピンに対して遠い位置で本体を把持したり、またコネクタを斜めに挿入したりしないこと。

（44）本体のコネクタとコネクタ被覆へのストレスを避けるために、本体がPGのヘッダに鋭角に取り付けられた状態でPGを植え込まないこと。

(45) 本体をPGに接続する前に、透視下で本体の位置を再検討し、心内波の振幅およびペーシング閾値の測定を繰り返し、本体が離脱、移動または損傷していないことを確認すること。

(46) 本体をPGに接続する際は、コネクタ部が汚れていないことを確認すること。またPGへの接続に際してシリコーンオイルを使用する場合は、コネクタの金属部に付着させないよう注意すること。

(47) 接続後は間違いなくPGと電気的に接続されていることを確認すること。

3. 植込み後の注意

(1) 心臓に植え込まれているリードは、絶え間ない複雑な屈曲およびねじれの力、リードやパルスジェネレータとの相互作用、心臓の収縮や患者の身体的活動、姿勢、解剖学的構造上の影響に伴うその他の力により、体内で厳しい環境にさらされています。心臓用のリードが機能を維持する期間は、これらおよびその他の要因に影響されます。

(2) 植込み後に異常が疑われる場合には、胸部X線撮影、PGチェックによるリードインピーダンスの測定、心電図検査、心エコーなどにより確認し、対応すること。本品の異常が疑われる場合は、速やかに製造販売業者に連絡すること。

(3) 植込み時間の経過とともに線維組織が形成されるので、再固定、抜去が困難になります。無理に引き抜くと血管が剥離したり、接合部が離れて遠位端電極部と裸の導線コイルが心内または血管内に残されてしまう可能性があります。万一、本体を抜去したり再固定をする場合は、細心の注意を払って行うこと。

(4) 本品を留置した状態で使用を中止する場合は、コネクタにキャップをして絶縁しておくこと。留置本品を切断することは勧められませんが、止む無く本体を途中で切断した場合は、その端をシールして周囲の組織に固定し、血管内に断端が入り込まないようにすること。

(5) PG本体からリードコネクタを抜く際は、過度な力を加えないこと。リードコネクタのシリコーン被膜が破損することがあります。きつい場合には、少しずつ力を加え、押したり引いたり、少し回すようにして、ゆっくり引き抜くこと。*

(6) リード抜去は臨床上の危険を伴います。本体を取り除かなければならない場合は、十分な注意を払うこと。

(7) 摘出された本品を決して他の患者に植え込まないこと。

4. PG交換時の注意

(1) PGのみを交換し、本体を継続使用する場合は、本体に損傷を与えないよう注意すること。

(2) 本体を新しいPGに接続する場合は、コネクタ部の付着物をきれいに拭き取ること。

使用上の注意

重要な基本的注意

1. 本体は必ず透視下でモニタしながら植え込むこと。
2. 術後は、定期的に胸部X線撮影、心電図検査、心エコー、CTスキャンなどにより心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などの発症がないかフォローアップすること。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称など	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジアテルミー	治療機の使用禁止	リードが植え込まれている場合は、そのリードが使用されているか否かにかかわらず、短波およびマイクロ波のジアテルミーを使用すると電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる可能性がある。

原則併用禁忌(併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に併用すること)

医療機器の名称など	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メスなど手術用電気器具	治療機の使用中止、除細動	植え込まれたリード付近で、電気メスなど手術用電気器具を使用することは避けること。[電極に電流が流れ、細動を誘発したり心臓組織に損傷を与える可能性がある。]
体外式除細動器	リード交換	除細動装置の放電により、永久的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。
	プログラマによる再設定またはリード交換	除細動装置の放電により、一時的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医療機器の名称など	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	リードの離脱や細動の誘発など	交流磁界

- PGの植込み手技において透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝子上の影響を起こす危険性があります。手技に関わるX線被曝の可能性に対して十分に注意を払われ、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要があります。特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要があります。*

不具合・有害事象

不具合

重大な不具合

1. ペーシング不全およびセンシング不全、不適切治療:断線、絶縁不良、離脱、移動またはPGとの接続不良などによるペーシング不全またはセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなる可能性があります。[植込み後はフォローアップを行うこと。]
2. 過剰センシングまたはセンシングの喪失:断続的または連続的なセンシングの喪失により不整脈が検出されない、または過剰センシングによりPGから不適切な治療が行われるまたは適切な治療ができなくなる可能性があります。[適切な設定を行い、植込み後はフォローアップを行うこと。]

その他の不具合

1. リードインピーダンス値の異常:断線、PGとの接続不良などにより、リードインピーダンス値が異常に上昇する可能性があります。また絶縁被覆の損傷などにより、リードインピーダンス値が異常に下降する可能性があります。[植込み後はフォローアップを行うこと。]
2. 刺激(またはペーシング)閾値上昇:断線、PGとの接続不良、離脱、移動により、閾値が上昇する可能性があります。
   また、併用している薬物の影響、或いは植込まれた心筋の状態によっても閾値が上昇する可能性があります。[植込み後はフォローアップを行うこと。]
3. ガイドワイヤまたはスタイレットの操作難渋:ワイヤルーメンのフラッシングが足りないと、ガイドワイヤやスタイレットの操作に難渋したり、リード本体から抜去できなくなる可能性があります。

有害事象

重大な有害事象

1. 死亡:ペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながる可能性があります。
2. 死亡:センシング不全または持続的なノイズのセンシングにより非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながる可能性があります。

3. アダムス･ストークス発作:ペーシング不全またはノイズのセンシングなどにより心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒する可能性があります。卒倒が原因になり2次的な被害が発生する可能性があります。
4. 心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸など:操作手技または患者の冠状静脈の状態によっては、発症する可能性があります。[警告欄を参照すること。]

その他の有害事象

心臓弁の損傷、不整脈、空気塞栓、心筋損傷、心破裂、筋肉や神経への刺激、横隔神経刺激、横隔膜刺激、静脈血栓による閉鎖不全や塞栓、気胸、皮膚糜爛･突出、感染、静脈穿孔、出血、血腫／漿液腫、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、ケロイド形成、組織の壊死、血管損傷、心内膜炎、心膜滲出液、心膜摩擦音、肺浮腫、進出ブロック、血栓崩壊性塞栓症、鎖骨下静脈の裂傷、動静脈の瘻孔、神経損傷、胸管損傷、脱血、収縮性喪失、皮膚侵食、三尖弁機能不全、心室期外収縮、上室性頻拍･心室性頻脈性不整脈、術後心不全、ショック後の徐脈または上室性不整脈、伝導障害、外部の除細動エネルギーの増加および/または必要とされるパドルの再ポジショニング、心臓の慢性的機械的刺激、心臓／冠状静脈洞の解離、局所的組織反応(線維組織の形成)、透視用X線の長期被曝、冠状静脈造影に用いた造影剤による腎不全、鎖骨下動脈の裂傷、他の血管へのカニュレーション

その他の注意

1. フォローアップ
   (1)PGが植え込まれた患者のフォローアップは、プログラマを用いてインテロゲートおよびプログラミングすることにより実施できます。電池の消耗や合併症発現の有無などを定期的(少なくとも3～4ヶ月ごと)に確認すること。
   (2)患者自身に点検して頂くこと;患者のしおりを参照すること。
2. 摘出後の処理
   (1)摘出された、あるいは体液等が付着した本体等の処理は感染性廃棄物として、関連法規および現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。
   (2)苦情現品などの分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染などを防止する手段を講じた後に返送すること。
3. 特定医療機器の取扱い
   本品は厚生労働大臣の定める特定医療機器です。特定医療機器を取扱う医師その他の医療関係者は、薬事法第77条の5第2項および薬発第600号の17第6項(2)を遵守すること。

貯蔵･保管方法および使用期間等

貯蔵･保管方法

1. −5℃から50℃の環境で貯蔵すること。
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などによる悪影響のおそれのない場所に保管すること。
4. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
5. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。

有効期間･使用の期限(耐用期間)

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。[使用期限は自己認証による。]

包　装

1箱中

リード	1本
スーチャースリーブ	1個
ベインピック	1個
フラッシングツール	2個
スタイレット	4本
スタイレットガイド	1個

主要文献および文献請求先

主要文献

注1) :Magney JE, et al, Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint., PACE. 1993;16:445～457
注2) :Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE.,1988;11:326～330
注3) :Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian veinpuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE., 1993;16:2133～2142

文献請求先

日本光電工業株式会社 商品事業本部
〒164-0003 東京都中野区東中野3-14-20 4F
TEL (03)5348-1513

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 St. Jude Medical CRMD
(アメリカ合衆国)